

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Daptomycin Reddy 350 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten **Daptomycin Reddy 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten** daptomysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Daptomycin Reddy on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Daptomycin Reddy -valmistetta
3. Miten Daptomycin Reddy -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Daptomycin Reddy -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Daptomycin Reddy on ja mihin sitä käytetään

Daptomycin Reddy injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten -valmisteen vaikuttava aine on daptomysiini. Daptomysiini on bakteerilääke, joka pystyy pysäyttämään tiettyjen bakteerien kasvun.

Daptomycin Reddy -valmisteen käyttö

Daptomycin Reddy -valmistetta käytetään aikuisilla ja lapsilla ja nuorilla (1–17-vuotiailla) ihon tai ihonalaisten kerrosten infektioiden hoitoon. Sitä käytetään myös veren infektioiden hoitoon, kun ne liittyvät ihon infektiin. Daptomycin Reddy -valmistetta käytetään aikuisilla myös sydämen sisäpuolisten kudosten (myös sydänläppien) infektioiden hoitamiseen, kun infektion aiheuttajana on *Staphylococcus aureus* -niminen bakteerityyppi. Sitä käytetään myös saman bakteerityypin aiheuttamien veren infektioiden hoitoon, kun ne liittyvät sydämen infektiin.

Infektion tai infektioiden tyypistä riippuen lääkäri saattaa määrätä sinulle myös muita bakteerilääkkeitä Daptomycin Reddy -hoidon aikana.

Daptomysiiniä, jota Daptomycin Reddy -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Daptomycin Reddy -valmistetta

Daptomycin Reddy -valmistetta ei pidä antaa sinulle

- jos olet allerginen daptomysiinille tai natriumhydroksidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos tämä koskee sinua, kerro siitä lääkärille tai hoitajalle. Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä tai hoitajalta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Daptomycin Reddy -valmistetta, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- Jos sinulla on tai on aiemmin ollut munuaisongelmia. Lääkäri saattaa katsoa Daptomycin Reddy -annoksen muuttamisen tarpeelliseksi (ks. kohta 3 tässä pakkausselosteessa).
- Joskus Daptomycin Reddy -valmistetta käytävillä potilailla saattaa esiintyä lihasten arkuutta, kipua tai heikkoutta (lisätietoa, ks. kohta 4 tässä pakkausselosteessa). Jos tällaista esiintyy, kerro siitä lääkärille. Hän varmistaa, että sinulta otetaan verikokeet ja harkitsee, jatketaanko Daptomycin Reddy -hoitoasi. Yleensä oireet häviävät muutamassa päivässä Daptomycin Reddy -valmisteen lopettamisen jälkeen.
- Jos olet huomattavasti ylipainoinen. Daptomycin Reddy -valmisteen pitoisuudet veressä saattavat olla korkeampia kuin keskipainoisilla henkilöillä ja sinua seurataan tarkoin haittavaikutusten varalta.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen kuin saat Daptomycin Reddy -hoitoa.

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista oireista:

- Potilailla on havaittu vakavia, äkillisiä allergisia reaktioita lähes kaikkien bakteerilääkkeiden, myös daptomysiinin, käytön yhteydessä. Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulle ilmaantuu allergiseen reaktioon viittaavia oireita, kuten hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, kasvojen, kaulan alueen tai nielun turvotusta, ihottumaa ja nokkosihottumaa, kuumetta (ks. lisätietoja tämän pakkausselosteen kohdasta 4).
- Käsien ja jalkojen epätavallinen pistely tai puutuminen, tunnon katoaminen tai liikkeiden vaikeutumisen. Jos tällaista esiintyy, kerro siitä lääkärille. Hän päättää, jatketaanko Daptomycin Reddy -hoitoasi.
- Ripuli, etenkin jos havaitset siinä verta tai limaa, tai jos ripuli muuttuu vaikea-asteiseksi tai pitkittyy.
- Kuume tai kuumeen nousu entistä korkeammaksi, yskä tai hengitysvaikeudet. Nämä voivat olla oireita harvinaisesta, mutta vakavasta keuhkosairaudesta, jota kutsutaan eosinofiiliseksi keuhkokuumeeksi. Lääkäri tutkii keuhkojesi kunnon sekä päättää, tuleeko sinun jatkaa Daptomycin Reddy -hoitoa vai ei.

Verikokeet

Daptomycin Reddy saattaa vaikuttaa veren hyytymistä selvittävien laboratoriotestien tuloksiin. Tulokset voivat viitata veren hyytymisen heikkenemiseen, vaikka tällaista häiriötä ei todellisuudessa olisikaan. Sen vuoksi on tärkeää, että lääkäri ottaa huomioon, että saat Daptomycin Reddy -hoitoa. Kerro lääkärille, että saat Daptomycin Reddy -hoitoa.

Lääkäri ottaa verikokeita seurataksesi lihastesi tilaa sekä ennen Daptomycin Reddy -hoidon aloittamista että tihein väliajoin hoidon aikana.

Lapset ja nuoret

Daptomycin Reddy-valmistetta ei saa antaa alle 1-vuotiaille lapsille, sillä eläinkokeet ovat osoittaneet, että tässä ikäryhmässä voi esiintyä vaikeita haittavaikutuksia.

Käyttö iäkkäillä

Yli 65-vuotiaille voidaan antaa sama annos kuin muille aikuisille, jos heidän munuaisensa toimivat normaalisti.

Muut lääkevalmisteet ja Daptomycin Reddy

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- Statiini- tai fibraatti-nimiset lääkkeet (kolesterolin alentamiseen) tai siklosporiini (lääkevalmiste hylkimisen estoon elinsiirron jälkeen tai muiden sairauksien, kuten nivelreuman tai atooppisen ekseeman, hoitoon). Lihaksiin kohdistuva haittavaikutusriski saattaa olla suurempi, jos jotakin näistä lääkkeistä (ja muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa lihaksiin)

käytetään Daptomycin Reddy -hoidon aikana. Lääkäri saattaa päättää, että ei anna sinulle Daptomycin Reddy -valmistetta, tai hän saattaa keskeyttää toisen lääkkeen joksikin aikaa.

- Tulehduskipulääkkeet tai COX-2-estäjät (esim. selekoksibi). Nämä voivat vaikuttaa Daptomycin Reddy -valmisteen munuaisiin kohdistuviin vaikutuksiin.
- Suun kautta otettavat antikoagulantit (esim. varfariinia), jotka ovat veren hyytymistä estäviä lääkkeitä. Lääkäri saattaa olla tarpeen seurata veresi hyytymisaikaa.

Raskaus ja imetys

Daptomycin Reddy -valmistetta ei yleensä anneta raskaana oleville naisille. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä imetä, jos saat Daptomycin Reddy -valmistetta, koska lääke saattaa kulkeutua äidinmaitoon ja siten vaikuttaa lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Daptomycin Reddy -valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Daptomycin Reddy sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektioampulli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Daptomycin Reddy -valmistetta annetaan

Daptomycin Reddyn antaa sinulle yleensä lääkäri tai hoitaja.

Aikuiset (18-vuotiaat ja vanhemmat)

Annos määräytyy painosi ja hoidettavan infektiotyypin mukaan. Tavanomainen aikuisten annos on

- 4 mg painokiloa kohden (mg/kg) kerran päivässä ihoinfektioiden hoitoon tai
- 6 mg painokiloa kohden (mg/kg) kerran vuorokaudessa sydämen infektion hoitoon tai ihon tai sydämen infektiioon liittyvän veren infektion hoitoon.

Aikuispotilailla tämä annos annetaan suoraan verenkiertoon (laskimoon) joko noin 30 minuuttia kestäväenä infuusiona tai noin 2 minuuttia kestäväenä injektiona.

Yli 65-vuotiaille suositellaan samansuuruisen annoksen antamista, jos heidän munuaisensa toimivat normaalisti.

Jos munuaisesi eivät toimi kunnolla, Daptomycin Reddy -annosten antamista voidaan joutua harventamaan esim. siten, että lääkettä annetaan joka toinen päivä. Jos saat dialyysihoitoa ja jos seuraava Daptomycin Reddy -annos ajoittuu dialyysipäivään, Daptomycin Reddy annetaan yleensä dialyysin jälkeen.

Lapset ja nuoret (1–17-vuotiaat)

Lapsilla ja nuorilla (1–17-vuotiailla) annos määräytyy potilaan iän ja hoidettavan infektion tyypin mukaan. Tämä annos annetaan suoraan verenkiertoon (laskimoon) noin 30–60 minuuttia kestäväenä infuusiona.

Hoidon kesto

Ihoinfektioiden hoidossa lääkekuuri kestää yleensä 1–2 viikkoa. Veren tai sydämen infektioiden ja ihoinfektioiden yhteydessä lääkäri päättää, kauanko hoito kestää.

Lääkkeen käyttöä ja käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet on annettu tämän pakkausselosteen lopussa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kaikista vakavimmat haittavaikutukset on kuvattu alla:

Hyvin harvinaiset vakavat haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 potilaalla 10 000:sta)
Yliherkkyysoireita (vakavia allergisia reaktioita, esimerkiksi anafylaksiaa, angioedeemaa, yleisoireista eosinofiliasta oireyhtymää (DRESS)) on ilmoitettu, joskus jo daptomysiini-infuusion annon aikana. Tällaiset vakavat allergiset reaktiot vaativat välitöntä lääkärin hoitoa. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle heti, jos koet mitä tahansa seuraavista oireista:

- rintakivut tai puristava tunne rinnassa
- rakkulainen ihottuma; rakkuloita voi olla joskus suussa ja sukupuolielimissäkin
- nielun turvotus
- nopea tai heikko syke
- vinkuva hengitystäni
- kuume
- vilunväreet tai vapina
- kuumat aallot
- huimaus
- pyörtyminen
- metallin maku suussa.

Kerro heti lääkärille, jos koet selittämätöntä lihaskipua, lihasten arkuutta tai lihasheikkoutta. Hyvin harvoissa tapauksissa (harvemmalla kuin 1 potilaalla 10 000:sta) lihaksiin liittyvät vaivat saattavat olla vakavia, ja niihin voi liittyä lihaskudoksen hajoamista (rabdomyolyysi), josta puolestaan voi aiheutua munuaisvaurioita.

Vakavat haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

Harvinaista, mutta mahdollisesti vakavaa, eosinofiiliseksi keuhkokuumeeksi kutsuttua keuhkosairautta on raportoitu daptomysiiniä saaneilla potilailla. Useimmat tapaukset on raportoitu potilailta, jotka ovat saaneet daptomysiiniä yli kahden viikon ajan. Oireita voivat olla esim. hengitysvaikeudet, yskä tai yskän paheneminen, kuume tai kuumeen paheneminen. Jos koet tällaisia oireita, kerro heti asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos huomaat koholla olevia tai nesteitä täyttämiä rakkuloita suurella ihoalueella, kerro heti asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset on esitetty alla:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 potilaalla 10:stä)

- sieni-infektiot, kuten sammu
- virtsatieinfektiot
- veren punasolujen määrän väheneminen (anemia)
- huimaus, ahdistuneisuus, univaikeudet
- päänsärky
- kuume, heikko olo (astenia)
- korkea tai alhainen verenpaine
- ummetus, vatsakivut
- ripuli, pahoinvointi tai oksentelu
- ilmavaivat
- vatsan turvotus tai pingottuneisuus
- ihottumat tai kutina
- kipu, kutina tai punoitus infuusiokohdassa
- kivut käsissä/käsivarsissa tai jaloissa

- tavallista korkeammat maksan entsyymipitoisuudet tai kreatiinifosfokinaasiarvot (CPK) verikokeissa.

Muut Daptomycin Reddy -hoidon jälkeen mahdollisesti ilmaantuvat haittavaikutukset on esitetty alla:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 potilaalla 100:sta)

- veren häiriöt (esim. veren pienten hiukkasten, verihiutaleiden, määrän lisääntyminen, mikä voi lisätä veren hyytymistäipumusta tai veren tiettyjen valkosolutyyppeiden määrän lisääntyminen)
- ruokahalun heikkeneminen
- käsien tai jalkojen pistely tai puutuminen, makuaistin muutokset
- vapina
- sydämen rytmien muutokset, punoitus
- ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), kielen tulehdus
- ihon kutiseva ihottuma
- lihaskipu, -kouristukset tai -heikkous, lihastulehdus (myosiitti), nivelkipu
- munuaishäiriöt
- emättimen tulehdus tai ärsytys
- yleinen kipu tai heikotus, väsymys (uupumus)
- kohonneet verensokeri-, seerumin kreatiniini-, myoglobiini- tai laktaattidehydrogenaasiarvot, verikokeissa, pidentynyt veren hyytymisaika tai suolatasapainon häiriintyminen
- silmien kutina.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

- ihon tai silmien keltaisuus
- pidentynyt protrombiiniaika.

Esiintyvyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Bakteerilääkkeiden käyttöön liittyvä koliitti, mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti (vaikea tai pitkäaikainen ripuli, jossa on verta ja/tai limaa ja johon liittyy vatsakipua tai kuumetta), taipumus saada helposti mustelmia, ienverenvuoto tai nenäverenvuodot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Daptomycin Reddy -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Käyttövalmiiksi sekoittamisen jälkeen: valmiin liuoksen käytön aikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys injektio- ja infuusiopullossa on 12 tuntia 25 °C:ssa ja korkeintaan 48 tuntia 2 °C–8 °C:ssa. Laimennetun liuoksen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys infuusiopusseissa on 12 tuntia 25 °C:ssa tai 24 tuntia 2 °C–8 °C:ssa.

30 minuuttia kestävä infuusion yhteydessä kokonaissäilytysaika (käyttövalmiiksi sekoitettu liuos injektiopullossa ja laimennettu liuos infuusiopussissa) ei saa ylittää 12 tuntia 25 °C:ssa (tai 24 tuntia 2 °C–8 °C:ssa).

2 minuuttia kestävä injektion yhteydessä käyttövalmiiksi sekoitetun liuoksen säilytysaika injektiopullossa ei saa ylittää 12 tuntia 25 °C:ssa (tai 48 tuntia 2 °C–8 °C:ssa).

Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste tulee kuitenkin käyttää välittömästi. Valmiste ei sisällä säilytysainetta eikä bakteriostaattia. Ellei sitä käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne normaalisti saisi ylittää 24 tuntia 2 °C–8 °C:ssa, ellei sekoitusta/laimennusta ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Daptomycin Reddy sisältää

- Vaikuttava aine on daptomysiini.

Daptomycin Reddy 350 mg: Yksi injektiopullo sisältää 350 mg daptomysiiniä.

Yhdessä millilitrassa on 50 mg daptomysiiniä, kun tuote on liuotettu 7 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta.

Daptomycin Reddy 500 mg: Yksi injektiopullo sisältää 500 mg daptomysiiniä.

Yhdessä millilitrassa on 50 mg daptomysiiniä, kun tuote on liuotettu 10 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta.

- Muu aine on natriumhydroksidi pH:n säätöön.

Daptomycin Reddy -valmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Daptomycin Reddy injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten on vaaleankeltainen tai vaaleanruskea jauhekakku tai jauhe lasisessa injektiopullossa. Siitä valmistetaan liuos sekoittamalla jauhe liuottimeen ennen valmisteen antamista.

Daptomycin Reddy -valmiste on saatavana 1 tai 5 injektiopullon pakkauksina.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Saksa

Betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.04.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Tärkeää: Tutustu valmisteyhteenvedon ennen lääkkeen määräämistä.

Käyttö- ja käsittelyohjeet:

350 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

Daptomysiini voidaan antaa aikuisille laskimoon 30 minuuttia kestävästä infuusiona tai 2 minuuttia kestävästä injektiona. Toisin kuin aikuisille, daptomysiiniä ei saa antaa pediatrialle potilaille 2 minuuttia kestävästä injektiona. Daptomysiini pitää antaa 7–17-vuotiaille pediatrialle potilaille 30 minuuttia kestävästä infuusiona. Daptomysiini pitää antaa 60 minuuttia kestävästä infuusiona alle 7-vuotiaille pediatrialle potilaille, jotka saavat daptomysiiniä annoksella 9–12 mg/kg. Infuusioliuoksen valmistus vaatii myös seuraavanlaisen laimennusvaiheen:

Daptomycin Reddy -valmisteen anto 30 tai 60 minuuttia kestävästä infuusiona laskimoon

Daptomycin Reddy -infuusion pitoisuus 50 mg/ml saadaan aikaan sekoittamalla kylmäkuivattu valmiste (Daptomycin Reddy 350 mg kuiva-aine) 7 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä.

Daptomycin Reddy -infuusion pitoisuus 50 mg/ml saadaan aikaan sekoittamalla kylmäkuivattu valmiste (Daptomycin Reddy 500 mg kuiva-aine) 10 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä.

Kylmäkuivatun valmisteen liukeneminen kestää noin 15 minuuttia. Täysin käyttövalmiiksi sekoitettu valmiste on kirkasta ja siinä saattaa esiintyä pieniä kuplia tai hieman vaahtoa injektiopullon seinämien vieressä.

Noudata seuraavia ohjeita laskimoon annettavan Daptomycin Reddy -infuusion käyttövalmiiksi sekoittamisessa:

Kylmäkuivatun Daptomycin Reddy -valmisteen kaikkien sekoittamistoimenpiteiden tai laimennuksen yhteydessä tulee soveltaa aseptista tekniikkaa.

Sekoittaminen

1. **Daptomycin Reddy 350 mg kuiva-aine:** Polypropyleenistä valmistettu repäisykansi poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholia sisältävällä puhdistuslapulla tai muulla antiseptisellä liuoksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan tai anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistuksen jälkeen. Vedä ruiskuun 7 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä käyttämällä steriiliä siirtoneulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G tai laitetta, jossa ei ole neulaa. Tämän jälkeen ruiskuta neste hitaasti injektiopulloon kumitulpan läpi sen keskiosan kohdalta osoittaen neulaa kohti injektiopullon seinämää.
1. **Daptomycin Reddy 500 mg kuiva-aine:** Polypropyleenistä valmistettu repäisykansi poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholia sisältävällä puhdistuslapulla tai muulla antiseptisellä liuoksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan tai anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistuksen jälkeen. Vedä ruiskuun 10 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä käyttämällä steriiliä siirtoneulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G tai laitetta, jossa ei ole neulaa. Tämän jälkeen ruiskuta neste hitaasti injektiopulloon kumitulpan läpi sen keskiosan kohdalta osoittaen neulaa kohti injektiopullon seinämää.
2. Pyöritä injektiopulloa kevyesti, jotta valmiste kostuu kauttaaltaan, ja anna sen seistä tämän jälkeen 10 minuuttia.
3. Pyöritä injektiopulloa lopuksi kevyesti muutaman minuutin ajan kirkkaan liuoksen aikaansaamiseksi. Vältä voimakasta ravistamista, jotta pulloon ei muodostu vaahtoa.

4. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos tulee tarkastaa ennen käyttöä huolellisesti sen varmistamiseksi, että tuote on liennut ja ettei siinä ole silmämääräisesti havaittavia hiukkasia. Käyttövalmiiksi sekoitetut Daptomycin Reddy -liuokset vaihtelevat väriltään vaaleankeltaisesta vaaleanruskeaan.
5. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos laimennetaan tämän jälkeen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridilla (tyypillinen tilavuus 50 ml).

Laimennus

1. Poista tarvittava määrä käyttövalmiiksi sekoitettua liuosta (50 mg daptomysiiniä ml:ssa) hitaasti injektioapullostä käyttämällä uutta steriiliä neulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G. Käännä injektio pullo ylösalaisin, jotta liuos valuu tulppaa vasten. Ota ruisku ja työnnä neula ylösalaisin käännettyyn injektio pulloon. Pidä injektio pulloa ylösalaisin käännettynä siten, että neulankärki on aivan injektio pullossa olevan liuoksen pohjalla, kun vedät liuosta ruiskuun. Ennen kuin poistat neulan injektio pullostä, vedä mäntä ääriasentoon, jotta saat ylösalaisin käännetyistä injektio pullostä kaiken liuoksen ruiskuun.
2. Poista ilma, isot kuplat ja mahdollinen ylimääräinen liuos saadaksesi tarvittavan annoksen.
3. Siirrä tarvittava käyttövalmiiksi sekoitettu annos 50 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridia.
4. Käyttövalmiiksi sekoitettu, laimennettu liuos annetaan sen jälkeen 30 tai 60 minuuttia kestävänä infuusiona laskimoon.

Daptomycin Reddy ei ole fysikaalisesti eikä kemiallisesti yhteensopiva glukoosia sisältävien liuosten kanssa. Seuraavat aineet ovat osoittautuneet yhteensopiviksi daptomysiiniä sisältävien infuusioliuosten kanssa: atstreonaami, keftatsidiimi, keftriaksoni, gentamisiini, flukonatsoli, levofloksasiini, dopamiini, hepariini ja lidokaiini.

Kokonaissäilytysaika (käyttövalmiiksi sekoitettu liuos injektio pullossa ja laimennettu liuos infuusiopussissa) 25 °C:ssa ei saa ylittää 12 tuntia (24 tuntia jääkaapissa).

Laimennetun liuoksen säilyvyys infuusiopusseissa on 12 tuntia 25 °C:ssa tai 24 tuntia jääkaapissa (2–8 °C).

Daptomycin Reddy -valmisteen anto 2 minuuttia kestävänä injektiona laskimoon (vain aikuispotilaille)

Laskimoon annettavan Daptomycin Reddy -injektion käyttövalmiiksi sekoittamiseen ei saa käyttää vettä. Daptomycin Reddy -valmisteen saa sekoittaa käyttövalmiiksi vain 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuokseen.

Daptomycin Reddy -injektion pitoisuus 50 mg/ml saadaan aikaan sekoittamalla kylmäkuivattu valmiste (Daptomycin Reddy 350 mg kuiva-aine) 7 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä.

Daptomycin Reddy -injektion pitoisuus 50 mg/ml saadaan aikaan sekoittamalla kylmäkuivattu valmiste (Daptomycin Reddy 500 mg kuiva-aine) 10 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä.

Kylmäkuivatun valmisteen liukeneminen kestää noin 15 minuuttia. Täysin käyttövalmiiksi sekoitettu valmiste on kirkasta ja siinä saattaa esiintyä pieniä kuplia tai hieman vaahtoa injektio pulлон seinämien vieressä.

Noudata seuraavia ohjeita laskimoon annettavan Daptomycin Reddy -injektion käyttövalmiiksi sekoittamisessa:

Kylmäkuivatun Daptomycin Reddy -valmisteen kaikkien sekoittamistoimenpiteiden yhteydessä tulee soveltaa aseptista tekniikkaa.

1. **Daptomycin Reddy 350 mg kuiva-aine:** Polypropyleenistä valmistettu repäisykansi poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholia sisältävällä puhdistuslapulla tai muulla antiseptisellä liuoksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan tai

anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistuksen jälkeen. Vedä ruiskuun 7 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä käyttämällä steriiliä siirtoneulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G tai laitetta, jossa ei ole neulaa. Tämän jälkeen ruiskuta neste hitaasti injektiopulloon kumitulpan läpi sen keskiosan kohdalta osoittaen neulaa kohti injektiopullon seinämää.

1. **Daptomycin Reddy 500 mg kuiva-aine:** Polypropyleenistä valmistettu repäisykansi poistetaan niin, että kumitulpan keskiosa tulee esille. Pyyhi kumitulppa alkoholia sisältävällä puhdistuslapulla tai muulla antiseptisellä liuoksella ja anna kuivua. Älä koske kumitulppaan tai anna sen koskea mihinkään muuhun pintaan puhdistuksen jälkeen. Vedä ruiskuun 10 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä käyttämällä steriiliä siirtoneulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G tai laitetta, jossa ei ole neulaa. Tämän jälkeen ruiskuta neste hitaasti injektiopulloon kumitulpan läpi sen keskiosan kohdalta osoittaen neulaa kohti injektiopullon seinämää.
2. Pyöritä injektiopulloa kevyesti, jotta valmiste kostuu kauttaaltaan, ja anna sen seistä tämän jälkeen 10 minuuttia.
3. Pyöritä injektiopulloa lopuksi kevyesti muutaman minuutin ajan kirkkaan liuoksen aikaansaamiseksi. Vältä voimakasta ravistamista tulee, jotta pulloon ei muodostu vaahtoa.
4. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos tulee tarkastaa ennen käyttöä huolellisesti sen varmistamiseksi, että tuote on liennut ja ettei siinä ole silmämääräisesti havaittavia hiukkasia. Käyttövalmiiksi sekoitetut Daptomycin Reddy -liuokset vaihtelevat väriltään vaaleankeltaisesta vaaleanruskeaan.
5. Poista käyttövalmiiksi sekoitettu liuos (50 mg daptomysiiniä ml:ssa) hitaasti injektiopullosta käyttämällä steriiliä neulaa, joka on halkaisijaltaan korkeintaan 21 G.
6. Käännä injektiopullo ylösalaisin, jotta liuos valuu tulppaa vasten. Ota uusi ruisku ja työnnä neula ylösalaisin käännettyyn injektiopulloon. Pidä injektiopulloa ylösalaisin käännettynä siten, että neulankärki on aivan injektiopullossa olevan liuoksen pohjalla, kun vedät liuosta ruiskuun. Ennen kuin poistat neulan injektiopullosta, vedä mäntä ääriasentoon, jotta saat ylösalaisin käännettystä injektiopullosta kaiken liuoksen ruiskuun.
7. Vaihda neula uuteen, laskimoinjektion antoon tarkoitettuun neulaan.
8. Poista ilma, isot kuplat ja mahdollinen ylimääräinen liuos saadaksesi tarvittavan annoksen.
9. Käyttövalmiiksi saatettu liuos annetaan tämän jälkeen hitaasti 2 minuuttia kestäväenä injektiona laskimoon.

Käyttövalmiin liuoksen käytönaikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys injektiopullossa on 12 tuntia 25 °C:ssa ja korkeintaan 48 tuntia jääkaapissa (2–8 °C).

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee kuitenkin käyttää välittömästi. Ellei sitä käytetä välittömästi, käytön aikaisten säilytysajat ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne normaalisti saisi ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa ellei sekoitus/laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa edellä mainittuja lukuun ottamatta.

Daptomycin Reddy -injektiopullot on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Injektiopulloon mahdollisesti käyttämättä jäävä valmiste on hävitettävä.

Bipacksedel: Information till patienten

Daptomycin Reddy 350 mg pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning Daptomycin Reddy 500 mg pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning daptomycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Daptomycin Reddy är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Daptomycin Reddy
3. Hur du Daptomycin Reddy ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Daptomycin Reddy ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Daptomycin Reddy är och vad det används för

Den aktiva substansen i Daptomycin Reddy pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning är daptomycin. Daptomycin är ett antibakteriellt medel som kan hämma tillväxten av vissa bakterier.

Vad används det för?

Daptomycin Reddy används för behandling av infektioner i huden och vävnader under huden hos vuxna och hos barn och ungdomar (1 till 17 år). Det används även för att behandla infektioner i blodet i samband med infektioner i huden. Daptomycin Reddy används även hos vuxna för att behandla infektioner i vävnader som klär insidan av hjärtat (inklusive hjärtklaffar) orsakade av en sorts bakterie som kallas *Staphylococcus aureus*. Det används även för att behandla infektioner i blodet orsakade av samma bakterie i samband med infektioner i hjärtat.

Beroende på vilken typ av infektion(er) du har, ordinerar din läkare eventuellt även andra antibakteriella medel medan du behandlas med Daptomycin Reddy.

Daptomycin som finns i Daptomycin Reddy kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Daptomycin Reddy

Du ska inte behandlas med Daptomycin Reddy

- om du är allergisk mot daptomycin eller mot natriumhydroxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om ovanstående stämmer in på dig, tala då om det för din läkare eller sjuksköterska. Om du tror att du är allergisk, fråga din läkare eller sjuksköterska om råd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Daptomycin Reddy:

- Om du har eller tidigare har haft problem med njurarna. Din läkare kan behöva ändra dosen Daptomycin Reddy (se avsnitt 3 i denna bipacksedel).

- I enstaka fall kan patienter som behandlas med Daptomycin Reddy få ömhet eller smärta i muskler eller muskelsvaghet (se ytterligare information i avsnitt 4 i denna bipacksedel). Om så sker tala om det för din läkare. Din läkare tar ett blodprov och talar om huruvida du ska fortsätta behandlingen med Daptomycin Reddy eller inte. Symtomen försvinner vanligen inom några dagar efter att du har avslutat behandlingen med Daptomycin Reddy.
- Om du är mycket överviktig. Det är möjligt att halten Daptomycin Reddy i ditt blod blir högre än den hos personer av medelvikt. Du kan behöva genomgå noggranna kontroller med avseende på biverkningar.

Om något av ovanstående stämmer in på dig, tala med din läkare eller sjuksköterska innan du tar Daptomycin Reddy.

Tala om för din läkare snarast om du får något av följande symtom:

- Allvarliga, akuta allergiska reaktioner har observerats hos patienter under behandling med nästan alla antibakteriella läkemedel, även daptomycin. Informera läkare eller sjuksköterska snarast om du upplever symtom på allergisk reaktion, t ex väsande andning, svårigheter att andas, svullnad av ansikte, nacke och hals, hudutslag och nässelutslag, feber (se avsnitt 4 i bipacksedeln för mer information).
- Ovanliga stickningar eller domningar i händer eller fötter, känselbortfall eller rörelsesvårigheter. Tala om för din läkare om detta uppträder. Din läkare kommer bestämma huruvida du ska fortsätta behandlingen.
- Diarré, speciellt om den är blodig eller slemmig, eller om diarrén blir allvarlig eller långvarig.
- Nyttillkommen eller förvärrad feber, hosta eller svårigheter att andas. Detta kan vara tecken på en sällsynt men allvarlig lungsjukdom kallad eosinofil lunginflammation. Din läkare kommer att kontrollera dina lungors tillstånd och bedöma om du bör fortsätta behandlingen med Daptomycin Reddy eller inte.

Blodprover

Daptomycin Reddy kan påverka analysmetoden av blodprover som mäter blodets förmåga att levra sig. Blodprovet kan felaktigt tyda på dålig koagulationsförmåga trots att det egentligen inte föreligger något fel på ditt blod. Det är därför viktigt att din läkare tar din behandling med Daptomycin Reddy i beaktande. Vänligen informera din läkare om att du behandlas med Daptomycin Reddy.

Din läkare kommer ta blodprov för att kontrollerna dina muskler både innan du börjar behandlingen samt regelbundet under behandlingen med Daptomycin Reddy.

Barn och ungdomar

Daptomycin Reddy ska inte ges till barn under 1 år då djurstudier har indikerat att denna åldersgrupp kan uppleva svåra biverkningar.

Användning till äldre

Patienter över 65 år kan ges samma dos som andra vuxna förutsatt att njurarna fungerar bra.

Andra läkemedel och Daptomycin Reddy

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är framförallt viktigt att du informerar om följande:

- Läkemedel som kallas statiner eller fibrater (som sänker blodfetterna) eller ciklosporin (ett läkemedel som används vid transplantation för att förhindra organavstötning eller vid tillstånd som t.ex. reumatoid artrit eller atopisk dermatit). Det är möjligt att risken för muskelbiverkningar är större om du under behandlingen med Daptomycin Reddy samtidigt tar något av dessa preparat (eller andra preparat som kan påverka muskulaturen). Din läkare kan bestämma att du inte ska få Daptomycin Reddy eller att du tillfälligt ska sluta med det andra läkemedlet.
- Smärtlindrande läkemedel, så kallade icke-steroida, antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller COX-2-hämmare (t.ex. celecoxib). Dessa läkemedel kan påverka utsöndringen av Daptomycin Reddy via njurarna.

- Orale antikoagulantia (t.ex. warfarin), vilka är läkemedel som förhindrar att blodet lever sig. Det kan vara nödvändigt för din läkare att mäta din blodlevringstid.

Graviditet och amning

Daptomycin Reddy ges normalt inte till gravida kvinnor. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Amma inte om du behandlas med Daptomycin Reddy, eftersom läkemedlet kan passera över i bröstmjölken och skulle kunna påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte känt att Daptomycin Reddy skulle ha någon effekt på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Daptomycin Reddy innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Daptomycin Reddy ges

Daptomycin Reddy ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska.

Vuxna (18 år eller äldre)

Storleken på dosen du får beror på din vikt och på vilken typ av infektion du har. Den vanliga dosen för vuxna är:

- 4 mg per kilo (kg) kroppsvikt en gång om dagen vid hudinfektioner eller
- 6 mg per kg kroppsvikt en gång om dagen vid infektion i hjärtat eller infektion i blodet i samband med infektioner i huden eller hjärtat.

Hos vuxna patienter ges dosen direkt i blodbanan (intravenöst) antingen som en infusion under 30 minuter eller som en injektion under cirka 2 minuter.

Samma dos rekommenderas till patienter över 65 år förutsatt att deras njurar fungerar bra.

Om din njurfunktion är nedsatt kanske du får Daptomycin Reddy mer sällan, t.ex. en gång varannan dag. Om du behandlas med dialys och om din nästa dos Daptomycin Reddy ska ges på en dialysdag, får du vanligen Daptomycin Reddy administrerat efter avslutad dialys.

Barn och ungdomar (1 till 17 år)

Doseringen för barn och ungdomar (1 till 17 år) är beroende av patientens ålder och vilken typ av infektion som behandlas. Den här dosen ges direkt in i blodbanan (i en ven), som en infusion pågående i cirka 30–60 minuter.

Behandlingstidens längd

En behandlingskur varar normalt 1 till 2 veckor vid hudinfektioner. Vid infektioner i blodet eller hjärtat samt vid infektioner i huden bestämmer din läkare hur länge du ska behandlas.

Detaljerad instruktion för användning och hantering ges i slutet av denna bipacksedel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna beskrivs nedan:

Mycket sällsynta allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
Överkänslighetsreaktion (allvarlig allergisk reaktion inklusive allergisk chock, angioödem, läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symptom [DRESS]) har rapporterats i enstaka fall under administrering av daptomycin. Dessa allvarliga allergiska reaktioner kräver omedelbart medicinskt omhändertagande. Tala genast om för din läkare eller sjuksköterska om du får något av följande symptom:

- bröstsmärta eller tryck över bröstet
- utslag med blåsor, ibland i munnen och på könsorgan
- svullnad i halsen
- snabb eller svag puls
- pipande ljud i bröstet
- feber
- skakningar eller darrningar
- blodvallningar
- yrsel
- svimning
- metallsmak i munnen.

Tala om för din läkare snarast om du får oförklarlig muskelsmärta, -ömhets eller -svaghet. Muskelproblem kan i mycket sällsynta fall (rapporterat hos mindre än 1 patient per 10 000) vara allvarliga och leda till muskelnedbrytning (rabdomyolys), som i sin tur kan skada njurarna.

Allvarliga biverkningar med okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)
En sällsynt men potentiellt allvarlig lungsjukdom kallad eosinofil lunginflammation har rapporterats hos patienter som fått daptomycin, oftast efter mer än 2 veckor av behandling. Symtomen kan inkludera svårigheter att andas, nytillkommen eller förvärrad hosta, eller nytillkommen eller förvärrad feber. Tala om för din läkare eller sjuksköterska snarast om du upplever dessa symptom. Om du får upphöjda eller vätskefyllda hudfläckar över ett stort område på kroppen, tala snarast med din läkare eller sjuksköterska.

De mest frekvent rapporterade biverkningarna beskrivs nedan:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- svampinfektioner såsom torsk
- urinvägsinfektion
- minskat antal röda blodkroppar (lågt blodvärde)
- yrsel, ångest, sömnsvårigheter
- huvudvärk
- feber, svaghet (asteni)
- högt eller lågt blodtryck
- förstoppning, buksmärta
- diarré, illamående eller kräkningar
- väderspänning
- svullen buk eller uppkördhet
- hudutslag eller klåda
- smärta, klåda eller rodnad vid stickstället
- smärta i armar eller ben
- blodtest visar högre nivåer av leverenzymmer eller kreatinfosfokinas (CK).

Andra biverkningar som kan förekomma under behandling med Daptomycin Reddy beskrivs nedan:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- blodsjukdomar (t.ex. ökat antal av små blodkroppar som kallas blodplättar, vilket kan öka blodets tendens att levra sig, eller ökat antal av en viss typ vita blodkroppar)
- nedsatt aptit
- stickningar eller domningar i händer eller fötter, smakrubbningar
- skakningar
- ändringar i hjärtrytm, blodvallningar
- matsmältningsbesvär (dyspepsi), inflammation i tungan
- kliande hudutslag
- muskelsmärta, kramper eller svaghet, muskelinflammation (myosit), ledsmärta
- njurproblem
- inflammation och irritation i slidan
- allmän värk eller svaghet, trötthet (fatigue)
- blodprov visar förhöjda värden för blodsocker, serumkreatinin, myoglobin, eller laktatdehydrogenas (LDH), förlängd blodlevringstid eller rubbningar i saltbalansen
- kliande ögon.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- gulfärgning av hud och ögonvitor
- förlängd protrombintid (koaguleringstid).

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

Antibakteriellt-associerad kolit inkluderande pseudomembranös kolit (allvarlig eller långvarig diarré som är blodig och/eller slemmig, med samtidig buksmärta eller feber), ökad benägenhet att få blåmärken, blödande tandkött eller näsblod.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Daptomycin Reddy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Efter beredning: Kemisk och fysikalisk stabilitet hos färdigberedd lösning i injektionsflaskan har visats för 12 timmar vid 25 °C och upp till 48 timmar vid 2–8 °C. Kemisk och fysikalisk stabilitet hos den utspädda lösningen i infusionspåsar har fastställts till 12 timmar vid 25 °C eller 24 timmar vid 2–8 °C.

För en 30-minuters intravenös infusion ska den totala förvaringstiden (beredd lösning i injektionsflaska och utspädd lösning i infusionspåse) vid 25 °C inte överskrida 12 timmar (eller 24 timmar vid 2–8 °C).

För en 2-minuters intravenös injektion ska förvaringstiden för den rekonstituerade lösningen i injektionsflaska vid 25 °C inte överskrida 12 timmar (eller 48 timmar vid 2–8 °C).

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Produkten innehåller inga konserveringsmedel eller bakteriostatiska medel. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte upplösning/utspädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter Utg. dat. respektive EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser några tecken på synliga försämringar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är daptomycin.
Daptomycin Reddy 350 mg: En flaska med pulver innehåller 350 mg daptomycin.
En ml ger 50 mg daptomycin efter rekonstituering med 7 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).
Daptomycin Reddy 500 mg: En flaska med pulver innehåller 500 mg daptomycin.
En ml ger 50 mg daptomycin efter rekonstituering med 10 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).
- Övrigt innehållsämne är natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Daptomycin Reddy pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning tillhandahålls som en svagt gul till ljus brun frystorkad kaka eller pulver i en glasflaska. Det blandas med en vätska så att en lösning erhålls innan det ges.

Daptomycin Reddy är tillgänglig i förpackningar innehållande 1 flaska eller 5 flaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Tyskland

Betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2021.04.21

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

OBS! Se Produktresumén före förskrivning.

Anvisningar om användning och hantering

350 mg pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning

500 mg pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning

Till vuxna kan daptomycin administreras intravenöst som en infusion under 30 minuter eller som en injektion under 2 minuter. Till skillnad från hos vuxna, ska daptomycin inte administreras som injektion under en 2-minutersperiod hos pediatrika patienter. Pediatrika patienter i åldern 7 till 17 år ska ges daptomycin som en infusion under 30 minuter. Hos pediatrika patienter som är yngre än 7 år och som ges en dos om 9–12 mg/kg, ska daptomycin administreras under 60 minuter. Beredningen av lösningen för infusion kräver ett extra utspädningssteg, vilket beskrivs nedan.

Daptomycin Reddy som intravenös infusion under 30 eller 60 minuter

En koncentration om 50 mg/ml Daptomycin Reddy för infusion erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 7 ml (för Daptomycin Reddy 350 mg i pulverform) natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %).

En koncentration om 50 mg/ml Daptomycin Reddy för infusion erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 10 ml (för Daptomycin Reddy 500 mg i pulverform) natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %).

Den frystorkade produkten tar cirka 15 minuter att lösa upp. Den rekonstituerade produkten är en klar lösning. Det kan finnas några små bubblor eller skum runt kanten på injektionsflaskan.

För beredning av Daptomycin Reddy som intravenös infusion, följ nedanstående instruktioner:

Aseptisk teknik ska genomgående användas vid rekonstituering eller spädning av frystorkat Daptomycin Reddy.

För rekonstituering:

1. **Daptomycin Reddy 350 mg:** Ta av snäpp-locket i polypropen så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppens topp med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka. Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta. Dra upp 7 ml (för Daptomycin Reddy 350 mg i pulverform) natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) i en injektionsspruta med en steril överföringsnål som är 21 gauge eller mindre i diameter eller med en nålfri anordning och injicera sedan långsamt i injektionsflaskan genom mittpunkten i gummiproppen. Nålen ska riktas mot flaskans vägg.
1. **Daptomycin Reddy 500 mg:** Ta av snäpplocket i polypropen så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppen med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka. Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta. Dra upp 10 ml (för Daptomycin Reddy 500 mg i pulverform) natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) i en injektionsspruta med en steril överföringsnål med grovleken 21 gauge eller mindre i diameter eller med en nålfri anordning och injicera sedan långsamt i injektionsflaskan genom mittpunkten i gummiproppen. Nålen ska riktas mot flaskans vägg.
2. Roter sedan flaskan varsamt så att produkten väts fullständigt och låt därefter stå i 10 minuter.
3. Roter/snurra slutligen flaskan försiktigt några minuter tills en klar rekonstituerad lösning erhålls. För att undvika skumning av produkten ska flaskan inte skakas kraftigt.
4. Före användning ska den rekonstituerade lösningen noggrant kontrolleras visuellt för att säkerställa att produkten har lösts upp och att inga partiklar är kvar. Rekonstituerade lösningar med Daptomycin Reddy kan variera i färg från svagt gul till ljus brun.

5. Den rekonstituerade lösningen ska därefter spädas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) (normal volym 50 ml)

För spädning:

1. Avlägsna långsamt den på lämpligt sätt rekonstituerade vätskan (50 mg daptomycin/ml) från injektionsflaskan med en ny steril nål som är 21 gauge eller mindre i diameter, genom att vända injektionsflaskan upp och ner så att lösningen rinner ner mot gummiproppen. Använd en injektionsspruta och för in nålen i den upp och nervända flaskan. Fortsätt hålla flaskan upp och ner och dra upp lösningen i sprutan medan nålen hålls längst ner i lösningen. Innan nålen tas ur, dra ut kolven så långt det går så att all lösning dras upp från den upp och nervända injektionsflaskan.
2. Avlägsna luft, stora bubblor och eventuellt överskott av lösning så att korrekt dos erhålls.
3. Överför den rekonstituerade dosen som krävs till 50 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).
4. Den rekonstituerade och utspädda lösningen ska därefter infunderas intravenöst under 30 eller 60 minuter.

Daptomycin Reddy är inte fysikaliskt eller kemiskt kompatibelt med lösningar som innehåller glukos. Följande har visats vara kompatibla vid tillsats till infusionslösningar som innehåller daptomycin: aztreonam, ceftazidim, ceftriaxon, gentamicin, flukonazol, levofloxacin, dopamin, heparin och lidokain.

Den totala förvaringstiden (beredd lösning i injektionsflaska och utspädd lösning i infusionspåse) vid 25 °C ska inte överskrida 12 timmar (24 timmar i kylskåp).

Stabiliteten av utspädd lösning i infusionspåse är 12 timmar vid 25 °C eller 24 timmar vid förvaring i kylskåp vid 2–8 °C.

Daptomycin Reddy som en 2 minuter lång intravenös injektion (endast vuxna patienter)

Använd inte vatten för rekonstituering av Daptomycin Reddy för intravenös injektion. Daptomycin Reddy ska enbart rekonstitueras med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).

En koncentration om 50 mg/ml Daptomycin Reddy för injektion erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 7 ml (för Daptomycin Reddy 350 mg i pulverform) natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %).

En koncentration om 50 mg/ml Daptomycin Reddy för injektion erhålls genom beredning av den frystorkade produkten med 10 ml (för Daptomycin Reddy 500 mg i pulverform) natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %).

Den frystorkade produkten tar cirka 15 minuter att lösa upp. Den rekonstituerade produkten är en klar lösning. Det kan finnas några små bubblor eller skum runt kanten på injektionsflaskan.

För beredning av Daptomycin Reddy som intravenös injektion, följ nedanstående instruktioner:

Aseptisk teknik ska genomgående användas vid rekonstituering av frystorkat Daptomycin Reddy.

1. **Daptomycin Reddy 350 mg:** Ta av snäpplocket i polypropen så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppens topp med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka. Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta. Dra upp 7 ml (för Daptomycin Reddy 350 mg i pulverform) natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9 %) i en injektionsspruta med en steril överföringsnål som är 21 gauge eller mindre i diameter eller med en nålfri anordning och injicera sedan långsamt i injektionsflaskan genom mittpunkten i gummiproppen. Nålen ska riktas mot flaskans vägg.
1. **Daptomycin Reddy 500 mg:** Ta av snäpplocket i polypropen så att gummiproppens centrala delar blir synliga. Torka av gummiproppens topp med en alkoholservett eller annan antiseptisk lösning och låt den torka. Efter rengöring, rör inte gummiproppen och låt den inte vidröra någon annan yta. Dra upp 10 ml (för Daptomycin Reddy 500 mg i pulverform) natriumkloridlösning för injektion 9 mg/ml (0,9%) i en injektionsspruta med en steril överföringsnål som är 21 gauge eller

- mindre i diameter eller med en nålfri anordning och injicera sedan långsamt i injektionsflaskan genom mittpunkten i gummiproppen. Nålen ska riktas mot flaskans vägg.
2. Roter sedan flaskan varsamt så att produkten väts fullständigt och låt därefter stå i 10 minuter.
 3. Roter/snurra slutligen flaskan försiktigt några minuter tills en klar rekonstituerad lösning erhålls. För att undvika skumning av produkten ska flaskan inte skakas kraftigt.
 4. Före användning ska den rekonstituerade lösningen kontrolleras visuellt för att säkerställa att produkten har lösts upp och att inga partiklar är kvar. Rekonstituerade lösningar med Daptomycin Reddy kan variera i färg från svagt gul till ljust brun.
 5. Avlägsna långsamt den rekonstituerade vätskan (50 mg daptomycin/ml) från injektionsflaskan med en steril nål som är 21 gauge eller mindre i diameter.
 6. Vänd injektionsflaskan upp och ner så att lösningen rinner ner mot gummiproppen. Använd en ny injektionsspruta och för in nålen i den upp och nervända flaskan. Fortsätt hålla flaskan upp och ner och dra upp lösningen i sprutan medan nålen hålls längst ner i lösningen. Innan nålen tas ur, dra ut kolven så långt det går så att all lösning dras upp från den upp och nervända injektionsflaskan.
 7. Byt till en ny nål inför den intravenösa injektionen.
 8. Avlägsna luft, stora bubblor och eventuellt överskott av lösning så att korrekt dos erhålls.
 9. Den rekonstituerade lösningen ska därefter ges som en långsam intravenös injektion under 2 minuter.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning hos den rekonstituerade lösningen i injektionsflaskan har visats för 12 timmar vid 25 °C och upp till 48 timmar vid förvaring i kylskåp (2–8 °C).

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte upplösning/utspädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom dem som nämns ovan.

Injektionsflaskor med Daptomycin Reddy är endast avsedda för engångsbruk. Eventuell oanvänd lösning som finns kvar i injektionsflaskan ska kasseras.